

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024006097 DE 15 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 20231216022 de 14 de agosto de 2023, la Doctora Paola Rodríguez Rueda, actuando en calidad de apoderada, presentó la solicitud de concesión de Registro Sanitario para el producto descrito abajo en la modalidad de ELABORAR y VENDER.

Mediante Auto No. 2023012943 de 26 de noviembre de 2023, este Instituto requirió en los siguientes términos:

1. En la información técnica describe como nombre del producto BRANDY 5 AÑOS 40° Marca DOMECCQ – PEDRO DOMECCQ, seguido el texto "VENEZUELA", se solicita aclaración por qué identifica este texto y cuál es el propósito.

2. Según la información técnica referente a la composición del vino y el proceso de elaboración, deja abierta la forma de fabricar, en uno menciona que elabora a partir de la uva fresca y la otra informa que realiza "mezcla de alcoholes vínicos y extraneutros", en estos casos, deben describir de manera separada en una información de composición cuando realiza a partir de uva fresca, es decir, debe precisar y declarar los ingredientes y las cantidades cuando realice el proceso de fermentación, luego, sometido a proceso de destilación y la otra información emplea alcoholes vínicos y alcoholes extraneutro, debe precisar la formulación del producto cuando se utilice la mezcla de los alcoholes, diferenciando las cantidades de los alcoholes. Se requiere información clara para las dos formas de fabricación, en caso de que no sea así, favor aclarar la composición o formulación del producto final. Lo anterior, el documento folio No. 42 titula composición describe agua; mezcla de destilados de vino de uva y destilados neutros; azúcares reductores; caramelo.

3. Adicionalmente, debe precisar el proceso de elaboración de las dos formas de fabricación según la formulación del producto, si realiza proceso de destilación o proceso hidroalcohólico (por mezcla de alcoholes). Esta información debe venir firmada por el profesional idóneo.

4. Allegar fichas técnicas de las materias primas utilizadas en la fabricación del brandy con el objeto de validar con el proceso de elaboración.

Mediante radicado No. 20241007061 de 15 de enero de 2024, la Doctora Paola Rodríguez Rueda, actuando en calidad de apoderada, dio respuesta al auto en comento en los siguientes términos:

1. Se aclara que en la documentación técnica (proceso de elaboración y composición cuali-cuantitativa) se incluye el texto "Venezuela" debido a que el producto se elaborará para exclusiva exportación. Por lo anterior, el propósito de dicha expresión corresponde a una identificación interna del producto en la planta de producción y para efectos del cumplimiento de los estándares sanitarios mínimos en el país destino. Sin embargo, no hace parte del nombre o de las marcas bajo las cuales se comercializará el producto.

Lo anterior, no transgrede los artículos 13 y 62 del Decreto 162 de 2021, dado a que la información técnica se encuentra debidamente firmada por el director técnico del establecimiento y el cual está plenamente acreditado, de conformidad con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 162 de 2021.

2. En consecuencia, de la interpretación del proceso de elaboración, el fabricante no considera necesario precisar la formulación del producto diferenciando la cantidad de alcoholes, atendiendo a que el proceso de elaboración es único.

3. Dando alcance al ítem anterior, una vez aclarado que el proceso de elaboración allegado por el fabricante no hay lugar para interpretar que se desprenden dos formas de elaboración. No se considera necesario para el otorgamiento del registro sanitario presentar nuevamente la documentación técnica, dado a que el fabricante da cumplimiento a los artículos 9, 13 y 62 del Decreto 162 de 2021.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024006097 DE 15 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

Ahora, en relación con la idoneidad del profesional que suscribe la documentación técnica allegada, a partir del folio 100, la Dirección de Bebidas y Alimentos podrá verificar la documentación que acredita la idoneidad de la profesional Mónica Vizcaino Wagner, quien funge en calidad de Director Técnico del Establecimiento, dando cumplimiento al artículo 6 del Decreto 162 de 2021.

4. A efectos de validarse el proceso de elaboración del producto, se allegan las fichas técnicas de las materias primas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Alimentos y Bebidas y en orden a lo establecido en los artículos 61 y 62 del Decreto 1686 de 2012 modificado por el artículo 14 del Decreto 162 de 2021 y demás normas concordantes, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Este despacho hace la anotación sobre que ratifica el uso de la formulación del producto (folio 42) donde relaciona mezcla de destilados de vinos de uva y destilados neutros, estos últimos ingredientes son diferentes a los que mencionan: alcohol vínico y alcohol extraneuro, puesto que se diferencia por la pureza de concentración alcohólica y la forma de la técnica de destilación, siendo estos alcoholes comerciales, es decir que no destilan en la fábrica, por tal motivo, se requirió para que revisara y ajustara. Bajo este entendido, ha debido precisar que se obtiene el Holanda de vino o destilado de vino, según la técnica de destilación empleada, luego, se le adiciona alcoholes vínico y extraneuro, no destilado, Para futuros trámites deben precisar claramente la formulación del producto con el fin de evitar inconvenientes con las actividades de Inspección, Vigilancia y Control.

Con relación al etiquetado da cumplimiento a lo establecido en el Artículo 46 del Decreto 1686 de 2012, modificado por el Artículo 7 del Decreto 162; y las leyendas obligatorias estipuladas por el Artículo 16 de la Ley 30 de 1986 y el Artículo 1 de la Ley 124 de 1994.

Información de Lote de producción emitida por el fabricante:

El número de lote impreso en las etiquetas de los productos nacionales está conformado por la palabra lote seguida de 8 caracteres alfanuméricos, cuya interpretación es la siguiente:

- Los tres primeros caracteres numéricos indican el número de lote elaborado.
- El cuarto carácter alfabético indica la planta donde fue envasado el lote. (la letra B para Bogotá y la letra C para Cali).
- Los siguientes dos caracteres numéricos indican el día del mes en que se envaso el lote.
- El séptimo dígito alfabético, indica el mes en que se envasó el lote. (A cada letra que conforma la palabra PEDRO DOMEQ se le asignó un mes, iniciando con el mes de enero asignado a la letra P, y así sucesivamente).
- El último carácter alfabético indica el año en que fue envasado el lote (A cada letra del alfabeto se le asigna un año, iniciando con el año 2000 asignado a la letra A, y así sucesivamente).

La información descrita, sanitariamente es aceptada y se enmarca lo establecido por el artículo 47 del Decreto 1686 de 2012.

En consecuencia, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima,

a

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024006097 DE 15 de Febrero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Decreto 1686 de 2012, Decreto 162 de 2021.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: BRANDY 5 AÑOS 40° Marca DOMECCQ - PEDRO DOMECCQ.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024L-0012975
TIPO DE REGISTRO: ELABORAR y VENDER
TITULAR(ES): PDC VINOS Y LICORES S. A. S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): PDC VINOS Y LICORES S. A. S con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA,
GRADO ALCOHOLICO: 40 % en Volumen (se admite el rango de tolerancia de +/- 1 °).
CLASIFICACION: AGUARDIENTE-BRANDY
EXPEDIENTE No.: 20260942
RADICACIÓN No.: 20231216022

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el rotulado del producto BRANDY 5 AÑOS 40° Marca DOMECCQ - PEDRO DOMECCQ en la presentación comercial de 750 mL, para exportación y circulación territorio nacional.

ARTICULO TERCERO: Para poder comercializar el producto, éste y sus etiquetas, deben cumplir en todo momento con los requisitos técnico/legales, establecidos en el artículo 16 de la ley 30 de 1986, ley 124 de 1994, Decretos Reglamentarios 1686 de 2012 y 162 de 2021 (**Deberá inscribir el número de Registro Sanitario**), el Titular(es), Fabricante(es), serán responsables por lo aquí dispuesto y en caso de incumplimiento o infracción a las normas sanitarias se impondrá las sanciones correspondientes de acuerdo a lo establecido en los artículos 576 y siguientes de la Ley 09 de 1979.


ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA(E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 15 de Febrero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALBA ROCIO JIMENEZ TOVAR
DIRECTORA TECNICA(E) DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Proyectó: Gyna Castillo; Legal: Claudia Escobar L.
Vobo. Coordinadora: Angela Rueda; Revisó: Belquis Jory